

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

DEMETRIN / ДЕМЕТРИН таблети 10 mg.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 10 mg prazepam.

Експципиент: помошните супстанции се наведени во поглавие 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети (светло плави, округли, биконвексни таблети, кои на едната страна имаат втиснато ознака DEM, а на другата страна има одделна црта).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Demetrin е индициран во терапијата на анксиозни пореметувања.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Demetrin таблетите наменети се за поерорална администрација. Не смее да се употребува подолго време од потребното. За време на третманот треба редовно да се контролира здравствената состојба на пациентот, со цел да се оцени потребата од понатамошен третман, посебно кај пациентите кои немаат симптоми. Вкупното траење на третманот не смее да биде подолго од 4 до 6 недели, вклучувајќи го и постепеното намалување на дозата. Доколку третманот е подолг од препорачаниот, потребна е редовна контрола на здравствената состојба на пациентот.

Дозирање кај возрасни (постари од 18 години)

Вообичаената доза изнесува 30 mg во една или поделени дози. Demetrin се дозира индивидуално, според одговорот на пациентот на терапијата, обично се движи во ранг од 10 до 60 mg/ден.

Администрацијата во помали дози се препорачува за контрола на симптомите на анксиозност. Вообичаено времетраењето на терапијата изнесува до 4 недели.

Дозирање кај постари и изнемоштени пациенти

Кај постарите и изнемоштени пациенти, како и кај пациентите со оштетена функција на бубрезите и црниот дроб почната доза е помала, која постепено се зголемува во зависност од одговорот на пациентот на терапијата. Како резултат на тоа, може да се превенира појавата на атаксија или зголемена седација. Вообичаено половина од дозата за возрасни е доволна за постигнување на тераписки одговор кај оваа група на пациенти.



Потребно е постојано следење на пациентите на почетокот и за време на лекувањето, и доколку е потребно, да се намали дозата или фреквенцијата на примањето на лекот, како би се превенирало предозирањето.

Дозирање кај деца и адолесценти (до 18 години)

Администрацијата на Demetrin не се препорачува кај деца и адолесценти до 18 години.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Миастенија гравис;
- Контраиндициран е кај пациенти со позната преосетливост на празепам и помошните состојки на производот (види 6.1.) како и на другите бензодиазепини;
- Тешки респираторни пореметувања;
- Обструктивен апнеа синдром за време на спиење;
- Тешко оштетување на функцијата на црниот дроб;
- Акутен глуком со затворен агол.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Толеранција и намалување на седативниот ефект може да се појават доколку бензодиазепините се администрираат во подолг временски период.

Администрацијата на бензодиазепините може да предизвика физичка и ментална зависност. Ризикот се зголемува во зависност од времетраењето на терапијата и е поголем кај пациентите со други заболувања на зависности, како што се алкохолизам или зависност на лекови.

Доколку се појави физичка зависност, наглото прекинување на терапијата може да предизвика абстиненцијални симптоми како што се: главоболка, болка во мускулите, анксиозност, тензија, немир, конфузија и иритабилност. Кај потешки случаи може да се појави, дереализација, деперсонализација, хиперакузија, парестезии, преосетливост на светлина, бучава и физички контакт, халуцинации и епилептички напади.

При нагло прекинување на бензодиазепинската терапија може да се појави несоница и анксиозност (*rebound fenomen*). *Rebound феноменот* може да биде пратен со промена на расположението, анксиозност, пореметување на спиењето и агитација. Треба да се напомене дека ребоунд феноменот е поголем при наглото прекинување на терапијата, при што се препорачува постепено намалување на дозата при крајот на терапијата.

Времетраењето на третманот треба да е што пократок (види 4.2.), не подолг од 4 до 6 недели, вклучувајќи го и постепено намалување на дозата. Доколку третманот е подолг од препорачаниот, потребна е редовна контрола на здравствената состојба на пациентот. Пред започнувањето на терапијата, пациентот треба да се информира дека времетраењето на третманот со Demetrin е лимитиран и во детали да се објасни постепено намалување на дозата.

При администрацијата на бензодиазепините со кратко дејство, *rebound феноменот* се манифестира во интервалот помеѓу дозите, посебно ако се администрирани големи дози на



лекот.

При администрацијата на бензодиазепини со долго дејство, потребна е претпазливост при префрлањето на бензодиазепини со кратко дејство, поради можноста од појава на апстиненцијални симптоми.

Бензодиазепините можат да предизвикаат антероградна амнезија, која може да се појави неколку часа по администрацијата на лекот. Со цел да се намали ризикот од појава на антероградна амнезија после администрацијата на лекот пациентите мора да имаат непрекинат сон од 7-8 часа (види 4.8).

Во некои случаи при администрација на бензодиазепините може да се појават парадоксални реакции, како што се: психомоторен немир, иритабилност, агресивност, заблуда, бес, ноќни морѝ, халуцинации, психози, неадекватно однесување и други пореметувања на однесувањето. Дококу се појави некоја од овие реакции, терапијата треба да се прекине. Парадоксалните реакции најчесто се појавуваат кај децата и постарите особи.

Администрацијата на бензодиазепините кај деца не се препорачува, освен кога е строго индицирано. Времетраењето на третманот кај таквите случаи треба да е што пократко.

Кај постарите пациенти се препорачува администрација на помали дози (види 4.2). Исто така администрација на помали дози се препорачува и кај пациентите со оштетена респираторна функција, поради ризикот од појава на респираторен дистрес. Бензодиазепините не се индицирани за третман на пациенти со тешко оштетување на функцијата на прниот дроб, поради тоа што тие можат да ја индуцираат појавата на енцефалопатија (види 4.3). Со оглед на тоа што бензодиазепините имаат миорелаксирачко дејство, се препорачува претпазливост кај постарите пациенти поради ризикот од падови и фрактури.

Бензодиазепините не се индицирани за третман на психози.

Бензодиазепините не смеат да се администрираат како монотерапија при депресији или анксиозност поврзана со депресија поради тоа што може да предизвикаат суицидално однесување.

Бензодиазепините треба со голема претпазливост да се користат кај пациенти со алкохолна зависност и со зависност на лекови.

Пациентите со ретки вродени пореметувања на толерантност на галактоза, Lapp laktoza дефициенција или глукоза-галактоза малапсорпција не смеат да примаат Demetrin (види 4.3 и 6.1).

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

Истовремена администрација на празепам со алкохол не се препорачува поради зголеменото седативно дејство, кое има негативен ефект на можноста за управување со моторни возила и работа со машини.

Cimetidin и disulfiram го инхибираат метаболизмот на бензодиазепините и ја зголемуваат нивната концентрација во плазмата.

Fluvoxamine и ritonavir може да ја зголемат концентрацијата на бензодиазепините во



плазмата.

Хипотензивниот ефект се зголемува кога бензодиазепините се администрираат заедно со АКЕ инхибиторите, адренергичните неуронски блокатори, антагонистите на алфа-адренергичните рецептори, антагонистите на ангиотензин II рецепторите, бета-адренергичните блокатори, блокаторите на калциумовите канали, clonidin, hydralazine, methyldopa, moxonidine, diazoxide, monoxidil, диуретиците, органските нитрати и натриум nitroprusside.

Disulfiram, moxonidine, антагонистите на алфа-адренергичните рецептори, општите анестетици, трицикличните антидепресиви, антихистаините за системска администрација, антипсихотиците, baklofen, tizanidine, lofexidine, mirtazapine, nabilone и опоидните аналгетици може да го зголемат седативниот ефект на prazepam, како и на сите други бензодиазепини.

Кога се администрираат заедно со наркотичните аналгетици, може да се појави еуфорија која ја зголемува менталната зависност.

Theophylline може да го намали ефектот на бензодиазепините.

При истовремена администрација со рифампицин, се зголемува метаболизмот на бензодиазепините, додека неговата концентрација во плазмата се намалува.

Бензодиазепините може значајно да ја променат (зголемат или намалат) концентрацијата на phenytoin во плазмата, да го антагонизираат ефектот на леводопа и да го зголемат ефектот на миорелаксантиите.

Оралните контрацептиви можат да го зголемат ефектот на празепам, поради тоа потребна е претпазливост при нивна истовремена употреба.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Нема податоци за безбедноста на празепам за време на бременост.

Студиите кои се правени со администрација на бензодиазепините на експериментални животни покажале дека имаат ефект на фетусот, додека неколку други студии покажале пореметување на однесувањето кај потомците кои биле изложени со бензодиазепини *in utero*.

Доколку prazepam се препише на жени во фертилниот период, треба да се предупредат да контактираат со докторот доколку планираат или се сомневаат за бременост, со цел да се прекине со терапијата.

Доколку prazepam се препише за време на касна бременост или за време на породување, поради точно дефинирана медицинска причина, кај новороденчето може да се појави хипотермија, хипотонија и лесен респираторен дистрес. Долготрајната употреба на бензодиазепини може да доведе до создавање на физичка зависност кај новороденчињата, со ризик од појава на апстиненцијални симптоми во постнаталниот период.

Имајќи ја во предвид големината на молекулата, prazepam и неговите метаболити најверојатно се екскретираат во мајчиното млеко, па поради тоа Demetrin не смее да се администрира за време на лактација.



4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

За време на третманот со Demetrim, пациентите треба да се предупредат да не управуваат моторни возила или да работат со машини. Поспаноста, амнезијата, пореметување на концентрацијата и функцијата на мускулите имаат негативен ефект врз способноста да управуваат со возило или да работат со машини. Ризикот од пореметувањето на концентрацијата се зголемува при недоволно спиење (види 4.5).

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Најчести несакани дејства при употребата на prazepam се следниве: поспаност (доколку производот се користи како седатив-поспаност преку ден), апатија, пореметување на концентрацијата, конфузија, замор, главоболка, вртоглавица, слабост во мускулите, атаксија и диплопија. Овие несакани дејстванајчесто се јавуваат на почетокот на терапијата и се губат со продолжување на администрација на лекот.

Некои несакани ефекти се јавуваат повремено, како што се: пореметување во гастроинтестиналниот тракт, промена на либидото, рекации на кожата.

Исто така пријавени се и следниве несакани дејства: тремор, дисартрија, палпитации, иритабилност, сува уста, потење, чешање, отечни стапала, болка во зглобовите, разни генитоуринарни пореметувања и синкопа.

Пријавени се и транзиторни и реверзибилни пореметувања на функционалните тестови на црниот дроб, како и лесно намалување на крвниот притисок и зголемување на телесната тежина.

Антероградна амнезија може да се појави при администрација на празепам во терапевски дози. Ризикот се зголемува при администрација на поголеми дози. Амнезијата може да се поврзе и пореметување на однесувањето (види 4.4).

Доколку пациентот пател од депресија претходно, може повторно да се појави за време на администрација на бензодиазепините.

Парадоксалните реакции како што се: психомоторни пореметувања, иритабилност, агресивност, заблуда, бес, ноќни мори, халуцинации, психози, неадекватно однесување и други пореметувања на однесувањето може да се појават при администрација на бензодиазепините. Овие несакани дејства може да бидат изразени при администрација на празепам. Овие реакции најчесто се јавуваат кај деца и кај постари особи.

Администрацијата на prazepam (дури и во терапевски дози) може да предизвикаат физичка зависност. Прекинувањето на терапијата може да предизвика абстиненцијални симптоми или rebound fenomen. Прјавена е и злоупотреба на prazepam.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Предозирањето со prazepam, во однос на предозирањата со другите бензодиазепини, не го загрозува животот на пациентите, освен во случаи кога се администрира заедно со други депресори на ЦНС (вклучувајќи го и алкохолот).



Во случај на предозирање треба да се превземат соодветни терапевтски мерки. Доколку пациентот е свесен, може да се предизвика повраќање во тек на првиот час од земањето на лекот. Ако повраќањето не предизвика подобрување, треба да се администрира активен јаглен со цел да се намали апсорпцијата. Доколку пациентот не е свесен треба да се направи гастрична лаважа и да се ослободат дишните патишта. Треба да се обрне посебно внимание на респираторната и кардиоваскуларната функцијата.

Предозирањето со бензодиазепините најчесто се манифестира на различни нивоа на ЦНС, од поспаност до кома. Симптомите вклучуваат поспаност, ментална конфузија и летаргија при лесни предозирања, додека кај потешките предозирања може да се појави атаксија, хипотонија, хипотензија, респираторна депресија, поретко кома и многу ретко смрт.

Како антидот може да се администрира Flumazenil.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Анксиолитици, деривати на бензодиазепин

АТС код: N05BA11

Празепамот спаѓа во групата на синтетски бензодиазепини со продолжено дејство. Norprazepam главниот метаболит на prazepam, се смета дека е одговорен за фармаколошките ефекти на празепамот. Клиничките ефекти на празепамот се слични со оние на другите бензодиазепини. Prazepam има анксиолитичен, седативен, антиконвулзивен и централно миорелаксантен ефект.

Фармаколошките ефекти на лекот се остваруваат преку врзување на неговите активни метаболити за специфичните бензодиазепински рецептори во централниот нервен систем со што се олеснуваат и потенцираат природните процеси на инхибиција.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Празепамот спаѓа во групата на бензодиазепини кои споро и комплетно се ресорбираат после орална апликација. Биотрансформацијата на празепамот се одвива во црниот дроб при што се добиваат метаболити кои што се одговорени за фармаколошката активност на празепамот. Полуживотот на елиминација на неговиот главен активен метаболит, norprazepam, при администрација во доза од 10 mg 3 пати на ден, во тек на една недела, изнесува од 63-70 часа. Акумулацијата на метаболитите се појавува после повеќекратна администрација.

Метаболитите на prazepam брзо се дистрибуираат во сите ткива и органи, вклучувајќи го и централниот нервен систем, фетусот и мајчиното млеко. Финалните продукти од биотрансформацијата на prazepam (оксидација во присуство на cytochrom P450 и 2C19, и потоа коњугација), во форма на поларни метаболити, се елиминираат преку бубрезите.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Не постојат сигнификантни претклинички податоци за сигурноста на лекот, кои што можат да се додадат на другите информации во “Збирниот извештај за особините на лекот”.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ



6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

- Лактоза монохидрат;
- Целулоза микрокристална;
- Blue lack (E132, CI 73015)
- Пченкарен скроб;
- Магнезиум стеарат;
- Силициум диоксид, колоиден, безводен.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се релеванти за производот.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

5 години.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25° C, во оригиналното пакување заштитен од светлина и влага.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Два блистери (PVC/Al) секој со по 10 таблети од 10 mg во картонска кутија.

6.6 СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИТЕ ЛЕКОВИ

Неупотребените лекови треба да се уништат според пропишаните регулативи.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут 66, Вршац, Р.Србија.

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО
СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

